

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рев. № 20 110 640
Разрешение № 37578, 31-08-2016

Листовка: информация за потребителя

Розувистат 20 mg филмирани таблетки
Rosuvistat 20 mg film-coated tablets
Розувастатин (Rosuvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представляват Розувистат филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувистат филмирани таблетки
3. Как да приемате Розувистат филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувистат филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Розувистат филмирани таблетки и за какво се използват

Розувистат филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Розувистат филмирани таблетки Ви е предписан, защото:

- имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск за сърдечен пристъп или удар.

Посъветвани сте да взимате статини, защото промяната на диетата Ви и правенето на повече упражнения не са били достатъчни за коригиране на нивата на холестерола. Вие трябва да продължите холестерол-понижаващата диета и упражненията, докато приемате Розувистат филмирани таблетки.

Или

- имате други фактори, които увеличават риска от сърдечен пристъп, удар или свързаните с тях здравни проблеми.

Сърдечният пристъп, ударът и останалите проблеми могат да бъдат причинени от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на образуването на мастни отлагания в артериите.

Защо е важно да продължавате приемането на Розувистат филмирани таблетки?

Розувистат филмирани таблетки се употребява за коригиране на нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеното от които е холестерола. В кръвта има различни видове холестерол – “лош” холестерол (LDL-C) и “добър” холестерол (HDL-C).



- Розувистат филмирани таблетки може да намали “лошия” и да увеличи “добрия” холестерол.
- Лекарството действа като подпомага блокирането на телесното производство на “лош” холестерол. То подобрява и способността на тялото да го отстранява от кръвта.

При повечето хора високите нива на холестерола не променят начина, по който се чувстват, защото те не предизвикват симптоми. Ако се оставят нелекувани, обаче, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога, тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка и да доведе до сърдечен пристъп или удар. Чрез понижаване на нивата на холестерола, Вие можете да намалите риска от сърдечен пристъп, удар или свързаните с тях здравни проблеми.

Необходимо е да **продължавате приема на Розувистат филмирани таблетки**, дори след като холестеролът е достигнал нормалното ниво, защото **това ще предотврати покачване на холестероловите Ви нива отново**, причиняващо образуване на мастните отлагания. Вие трябва да го спрете, обаче, ако Вашият лекар Ви каже да го направите или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувистат филмирани таблетки

Не приемайте Розувистат филмирани таблетки

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розувистат филмирани таблетки, **спрете незабавно приема и уведомете Вашия лекар**. Жените трябва да **избягват** забременяването, докато приемат Розувистат филмирани таблетки чрез използване на подходящи противозачатъчни средства.
- ако имате заболяване на черния дроб
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите
- ако взимате лекарство, наречено циклоспорин (използван, например, след трансплантации на органи).
- ако приемате или, ако сте приемали през последните 7 дни, или Ви е бил предписан медикамент, наречен фузидова киселина (използван за лечение на бактериална инфекция).

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате) **моля, уведомете Вашия лекар**.

В допълнение, не приемайте Розувистат 40 mg (най-високата доза) филмирани таблетки

- ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците (ако се съмнявате, моля попитайте Вашия лекар)
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предшестваща анамнеза за проблеми с мускулите, докато сте приемали други холестерол-понижаващи лекарства
- ако редовно изпивате големи количества алкохол
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски или индийски)
- ако приемате други лекарства, наречени **фибрати** за намаляване на холестерола.



Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате) **моля, уведомете Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розувистат филмирани таблетки.

- **ако имате проблеми с бъбреците**
- **ако имате проблеми с черния дроб**
- **ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите**, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предшестваща анамнеза за проблеми с мускулите, докато сте приемали други холестерол-понижаващи лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними болки в мускулите, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура/втрисане. Също така кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна.
- **ако редовно изпивате големи количества алкохол**
- **ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално**
- **ако приемате други лекарства, наречени фибрати**, за намаляване на холестерола. Моля, прочетете внимателно цялата листовка, дори ако преди това сте приемали други лекарства за висок холестерол.
- **ако приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ инфекция**, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте **Други лекарства и Розувистат филмирани таблетки**.
- **ако сте на възраст над 70 години** (тъй като е необходимо Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувистат филмирани таблетки, която ще е най-подходяща за Вас)
- **ако имате тежка дихателна недостатъчност**
- **ако сте от азиатски произход** – японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски или индийски. Необходимо е Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувистат филмирани таблетки, която ще е най-подходяща за Вас.

Деца и юноши

- **ако пациентът е на възраст под 10 години: Розувастатин филмирани таблетки не трябва да се дава на деца на възраст под 10 години**

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате):

- **Не приемайте Розувистат филмирани таблетки 40 mg (най-високата доза) и направете справка с Вашия лекар или фармацевт преди действително да започнете приема на каквато и да е дозировка на Розувистат филмирани таблетки.**

При малък брой хора, статините могат да засегнат черния дроб. Това се открива с просто изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване (функционално чернодробно изследване) преди и по време на лечението с Розувистат филмирани таблетки.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи стойности на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Розувистат филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван, например, след трансплантации на органи)
- варфарин (или друго лекарство за разреждане на кръвта)
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат), никотинова киселина или друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб)
- лекарства за нарушено храносмилане (употребявани за неутрализиране на киселината в стомаха Ви)
- еритромицин (антибиотик) или фузидова киселина (използвана за лечение на бактериални инфекции) Не приемайте фузидова киселина, докато използвате това лекарство. Също така прочетете раздел „**Не приемайте Розувастатин филмирани таблетки**“.
- елтромбопаг (използван за лечение при понижен брой тромбоцити)
- дронедарон (лекарство, използвано при смущения на сърдечния ритъм)
- рифампин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза)
- кетоконазол, флуконазол, итраконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции)
- перорален контрацептив (хапче), хормонозаместителна терапия или
- ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, дарунавир/ ритонавир, типранавир/ ритонавир, фосамперенавир/ ритонавир (употребявани за лечение на ХИВ инфекция – моля, вижте **Предупреждения и предпазни мерки**).

Също така информирайте Вашия лекар ако приемате лекарства като силимарин, алеглитазар или байкалин.

Въздействието на тези лекарства може да се промени от Розувистат филмирани таблетки или те може да променят въздействието на Розувистат филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розувистат филмирани таблетки, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розувистат филмирани таблетки, **спрете незабавно приема им** и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването, докато приемат Розувистат филмирани таблетки чрез използване на подходящи противозачатъчни средства.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и работят с машини докато употребяват Розувистат филмирани таблетки – това няма да повлияе неблагоприятно способността за шофиране или работа с машини. Някои хора, обаче, чувстват замаяване по време на лечението с Розувистат филмирани таблетки. Ако чувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

Розувистат филмирани таблетки съдържа лактоза

Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Розувистат филмирани таблетки.

За пълния списък на съставките, моля вижте **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**.

3. Как да приемате Розувистат филмирани таблетки



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза за възрастни

Ако приемате Розувистат филмирани таблетки за висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Розувистат филмирани таблетки трябва да започне с доза от **5 mg** или **10 mg**, дори ако преди това сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на началната Ви доза ще зависи от:

- нивото на холестерола.
- нивото на риска от сърдечен пристъп или удар.
- дали има фактор, който Ви прави по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля, направете справка с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза на Розувистат филмирани таблетки ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви препоръча най-ниската доза (5 mg):

- Ако сте от **азиатски произход** (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски или индийски).
- Ако сте на възраст **над 70 години**.
- Ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците.
- Ако сте с риск за мускулни болки (миопатия).

Увеличаване на дозата и максимална дневна доза:

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това се прави, за да приемате количеството Розувистат филмирани таблетки, което е подходящо за Вас. Ако започнете с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и, ако е нужно, до 40 mg. Ако започнете с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 20 mg и след това, ако е нужно, до 40 mg. Ще има промеждутък от 4 седмици между всяко коригиране на дозата.

Максималната дневна доза на Розувистат филмирани таблетки е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и с висок риск от сърдечен пристъп или удар, чиито нива на холестерола не намаляват в достатъчна степен при доза от 20 mg.

Ако приемате Розувистат филмирани таблетки, за да намалите риска от сърдечен пристъп, удар или свързаните с това здравни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашият лекар, обаче, може да реши да употреби по-ниска доза, ако е налице някой от посочените по-горе фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 10-17 години

Препоръчителната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, за да приемате количеството Розувистат филмирани таблетки, което е подходящо за Вас. Максималната дневна доза на Розувистат филмирани таблетки е 20 mg. Приемайте дозата си веднъж дневно.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетката цяла с глътка вода.

Приемайте Розувистат филмирани таблетки веднъж дневно. Може да приемате таблетката по всяко време на деня със или без храна.

Постарайте се да взимате таблетката по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не забравите да я приемате.

Редовно проследяване на холестерола



Важно е да ходите при лекаря за редовно проследяване на холестерола, за да бъдете сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и остава на нормалното ниво.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, за да приемате количеството Розувистат филмирани таблетки, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувистат филмирани таблетки

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпвате в болница или се лекувате за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Розувистат филмирани таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Розувистат филмирани таблетки

Не се тревожете, просто вземете следващата доза в правилния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Розувистат филмирани таблетки

Уведомете Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розувистат филмирани таблетки. Нивата на холестерола Ви може да се увеличат отново, ако спрете приема на Розувистат филмирани таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Обикновено те са леки и изчезват след кратко време.

Спрете приема на Розувистат филмирани таблетки и потърсете незабавно лекарска помощ, ако забележите появата на някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане
- Силен сърбеж по кожата (с подутини по кожата)
- **Така също, спрете приема на Розувистат филмирани таблетки и уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.** Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както при другите статини, много малък брой хора са изпитали неприятните въздействия върху мускулите, които рядко са се развили до потенциално животозастрашаващото мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако развиете някоя от следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Стомашни болки
- Запек



- Гадене
- Мускулни болки
- Чувство за отпадналост
- Замайване
- Увеличение на количеството белтък в урината – обикновено това се нормализира от само себе си без да е необходимо да се спре приема на Розувистат филмирани таблетки (само за Розувистат 40 mg филмирани таблетки).
- Диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Обрив, сърбеж, уртикария
- Увеличение на количеството белтък в урината – обикновено това се нормализира от само себе си без да е необходимо да се спре приема на Розувистат филмирани таблетки (само за Розувистат 5 mg, 10 mg и 20 mg филмирани таблетки).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с подутини по кожата). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувистат филмирани таблетки и незабавно потърсете лекарска помощ.**
- Увреда на мускулите при възрастни – като предпазна мярка, **спрете приема на Розувистат филмирани таблетки и уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Силна стомашна болка (възпален панкреас)
- Увеличение на чернодробните ензими в кръвта.
- Кървене или лесно посиняване, поради намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Хепатит (възпален черен дроб)
- Следи от кръв в урината
- Обща дегенерация на периферните нерви, разпространяваща се в посока към вътрешността на тялото (полиневропатия)
- Увреда на нервите на краката и ръцете (като изтръпване)
- Ставни болки
- Загуба на паметта
- Увеличение на млечните жлези при мъже (гинекомастия)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Увреждане на нервите на краката и ръцете (Периферна невропатия)
- Диария (воднисти изпражнения)
- Синдром на Стивънс-Джонсън (силно изприщване по кожата, устата, очите и половите органи)
- Кашлица
- Задух
- Оток (подуване)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмарни сънища
- Сексуални затруднения
- Депресия



- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или повишена температура/втрисане
- Увреда или разкъсване на сухожилията
- Мускулна слабост, която е постоянна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Розувистат филмирани таблетки

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера/картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Розувистат филмирани таблетки

Активното вещество в Розувистат филмирани таблетки е **розувастатин**. Розувистат филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 20 mg розувастатин. Другите съставки са: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, натриев цитрат, магнезиев стеарат, кросповидон, Опадрай розов 03B24082 (хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид, червен (E 172)).

Как изглеждат Розувистат филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Розувистат 20 mg филмирани таблетки: светлорозово до розово оцветени кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение “RT 3” върху едната страна и плоски от другата страна.

Розувистат филмирани таблетки са налични в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50 56, 60, 84, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

УНИФАРМ АД, България, София 1797, ул. "Трайко Станоев" №3

Производител

- Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Ирландия
- Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400 632, Румъния
- Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Германия
- Cemelog BRS-Ltd, 2040 Budaors, Vasut. 13, Унгария

Това лекарство е разрешено в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Rosuvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets
България	Розувистат 20 mg филмирани таблетки
Чехия	Cresagen 20 mg mg potahovane tablety
Гърция	VENEX
Испания	Rosuvastatina Ranbaxy 20 mg comprimidos recobiertos com película EFG
Ирландия	Rosuvastatin 20 mg film-coated tablets
Полша	Rosuvastatin Ranbaxy
Португалия	Rosuvastatina Ranbaxy 20 mg Comprimidos revestidos por pelicula
Унгария	Cresagen 20 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2015 г.

